

## PARTICIPACIÓN DE MENORES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS: CUESTIONES ÉTICAS Y JURÍDICAS

Children's participation in clinical trial: ethical and legal issues.

Vicente BELLVER CAPELLA

Universitat de Valencia (España)

*Vicente.Bellver@uv.es*

Fecha de recepción: 18/02/2015

Fecha de aceptación: 25/06/2015

### RESUMEN

Los ensayos clínicos son imprescindibles para disponer de medicamentos que ayuden a nuestra curación. En muchos casos es imprescindible llevarlos a cabo con menores para lograr medicamentos seguros y eficaces para ese grupo de población. Existen muchas normas que regulan la participación de los menores en esos ensayos, tratando de conciliar la necesidad de investigar con la proteger el bienestar de los niños. Este trabajo trata de ofrecer una interpretación coherente de la confusa regulación española sobre la materia. El criterio general consiste en exigir tanto el consentimiento de los padres (o representantes legales) y el asentimiento de los niños hasta que alcancen la mayoría de edad legal.

**Palabras clave:** Menores, Ensayos clínicos, Consentimiento informado, Asentimiento, Legislación.

### ABSTRACT

Clinical trials are essential to obtain effective medicines to fight our illnesses. Clinical trials with children are needed many times in order to have secure and effective medicines for this group of population. There are a lot of rulings about children participation in clinical trials, which try to integrate research for medicines with protection of children's welfare. This paper proposes a coherent interpretation of the Spanish confuse regulation on this matter. As a general principle, it requires not only the informed consent of the parents (or legal representatives) but also the children's assent until they arrive to the age of legal competence.

**Key words:** Minors, Clinical trials, Informed consent, Assent, Legislation.

## 1. INTRODUCCIÓN

¿Pueden participar los menores en los ensayos clínicos? ¿Bajo qué condiciones? ¿Deben ser ellos quienes consientan o lo han de hacer otros por ellos? No tienen fácil respuesta estas preguntas ni desde la regulación vigente (por lo variable, abundante y, a veces, compleja que resulta) ni desde la reflexión acerca de lo justo (porque entran en juego bienes personales y sociales que llegan a chocar entre sí).

En los últimos quince años, tanto en España como en Europa, se han multiplicado y sucedido las normas que regulan los ensayos clínicos y, en consecuencia, las condiciones bajo las cuales los menores pueden participar en ellos. Esta avalancha reguladora puede traer consigo dos efectos indeseables: dificultar el conocimiento de las normas concretas que deben ser aplicadas y su correcta interpretación; e incrementar el número de antinomias o, al menos, de criterios diferentes entre las distintas regulaciones.

Por otro lado, desde la segunda mitad del siglo pasado se han producido una serie de cambios cruciales en la asistencia sanitaria, la investigación con seres humanos y la consideración social de los niños que han alterado notablemente la idea de lo que se considera justo en el ámbito de la investigación pediátrica.

En las siguientes páginas me ocuparé de las siguientes cuestiones. En primer lugar, haré referencia a los cambios que han conducido a un nuevo planteamiento acerca del papel que deben tener los menores en las investigaciones que se lleven a cabo con ellos. En segundo lugar, mencionaré la normativa nacional, europea e internacional sobre el papel de los menores a la hora de participar en ensayos clínicos, tratando de interpretar sus aspectos más ambiguos. Acabaré con una crítica y una propuesta. Criticaré el incremento de la regulación de los procedimientos de consentimiento informado para los ensayos clínicos con niños pues, lejos de incrementar las garantías de los sujetos, los pueden dejar en una situación de mayor incertidumbre o desprotección. La propuesta se centrará en el papel concreto que los comités de ética de la investigación podrían desempeñar para garantizar la protección y participación del menor en los ensayos clínicos.

## 2. CAMBIOS ESENCIALES EN LA SEGUNDA MITAD DEL SIGLO XX: INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA Y DERECHOS DE LOS NIÑOS

Para comprender los términos en los que se regula la participación de los menores en la investigación (y, en concreto, en los ensayos clínicos) es necesario conocer el contexto en el que se aprueban esas normativas, en el que tres factores tienen un papel determinante: el desarrollo de la investigación con humanos y la necesidad de incluir en ella también a menores; la aparición de la bioética centrada en salvaguardar la autonomía del paciente frente a las intervenciones sanitarias; y la aprobación de la Convención de Derechos del Niño.

## 2.1. El desarrollo de la investigación con humanos y la participación de menores

A finales de los años cincuenta, a pesar de la conmoción que había causado el conocimiento de los experimentos llevados a cabo con prisioneros durante la 2.<sup>a</sup> Guerra Mundial por las potencias del Eje (especialmente por Alemania y Japón) y de los juicios a los que fueron sometidos sus responsables<sup>1</sup>, todavía no se habían aprobado normas internacionales para evitar que se reprodujera la utilización de personas en la investigación. En 1964 la Asociación Médica Mundial aprueba la Declaración de Helsinki de Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, que será desde entonces el marco ético de alcance universal dentro del cual deberá desarrollarse cualquier investigación con humanos<sup>2</sup> y que estuvo inspirada en el llamado Código de Nuremberg. El nombre proviene de los juicios que tuvieron lugar en Nuremberg al terminar la 2.<sup>a</sup> Guerra Mundial contra los responsables del régimen Nazi y, entre ellos, los que dirigieron los experimentos con seres humanos en campos de concentración alemanes. El tribunal que llevó a cabo ese juicio —el Consejo para los Crímenes de Guerra— estableció una serie de principios que debía cumplir la investigación con seres humanos para ser legítima<sup>3</sup>. El primero de ellos consagra el principio del consentimiento informado: “1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential”<sup>4</sup>.

Aunque el impacto de la Declaración de Helsinki ha sido enorme en todo el mundo —es inconcebible que una regulación sobre investigación con humanos se haga al margen de los principios consagrados en esta Declaración<sup>5</sup>, a pesar de que carece de poder coactivo— probablemente habría sido distinto si en 1966 el anestesiólogo Henry Beecher no hubiera publicado el artículo científico<sup>6</sup> que más influencia ha tenido a la hora de alertar sobre la urgencia de establecer garantías

---

1. Aunque los experimentos conocidos por la opinión pública mundial son los llevados a cabo por los nazis en los campos de concentración, no se pueden olvidar los acometidos por los japoneses tanto en la segunda guerra chino-japonesa como en la 2.<sup>a</sup> Guerra Mundial: Cfr. TSUCHIYA, T., “The imperial japanese experiments in China”, en: EMANUEL, E. J. *et al.* (eds.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Nueva York, Oxford University Press, 2008, pp. 31-45.

2. Cfr. CARLSON, R. V., BOYD, K. M., WEBB, D. J., “The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future”, *British Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 57, n. 6, 2004, pp. 695-713.

3. Cfr. ANNAS, G. J., GRODIN, M. A. (eds.), *The Nazi doctors and the Nuremberg Code. Human rights and experimentation*, Nueva York, Oxford University Press, 1992.

4. The Nuremberg Code, en: U.S. Department of Health & Human Services, <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html> (consultado el 29 de mayo de 2015).

5. Cfr. SPRUMONT, D., GIRARDIN, S., LEMMERS, T., “The Helsinki Declaration and the Law: An International and Comparative Analysis”, en: FREWER, A., SCHMIDT, U., (eds.), Stuttgart, Franz Steiner Verlag, 2007, pp. 223-252.

6. Cfr. BEECHER, H. K. “Ethics and clinical research”, *The New England Journal of Medicine*, vol. 274, n. 24, 1966, pp. 1354-60.

efectivas para desarrollar éticamente la investigación con seres humanos<sup>7</sup>. En su trabajo, Beecher revisa 50 investigaciones que se estaban llevando a cabo en Estados Unidos en ese momento y descubre, entre otras deficiencias éticas, que solo en dos de ellas constaba el consentimiento informado de los sujetos de la investigación. En la conclusión de su trabajo dio por supuesto que, cuando muchas personas aceptan participar en un experimento que tiene riesgos para la salud, la razón no es otra que la ausencia de un verdadero consentimiento informado. Para evitar el riesgo de explotación de las personas en las investigaciones, Beecher entendía que todas ellas debían cumplir con dos garantías fundamentales: el consentimiento informado del sujeto, y la existencia de un investigador responsable (garantía que Beecher llegó a decir que era más importante aún que la primera).

El final de esta historia de denuncia de las investigaciones con seres humanos contrarias a la ética que tuvieron lugar en Estados Unidos tras la 2.<sup>a</sup> Guerra Mundial fue, como es de todos sabido, la aprobación del Informe Belmont por la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979)<sup>8</sup>, que consagró los principios que debían regir la investigación clínica, y que posteriormente fueron reformulados, desarrollados y llevados también al campo de la asistencia sanitaria por Beauchamp y Childress<sup>9</sup>.

Mucho menos conocido que el mencionado informe fue el que la misma comisión aprobó dos años antes, dedicado específicamente a la investigación con niños. En él ya se encuentran apuntados los principales problemas que plantea la investigación con niños, se acuñan algunos de los términos que posteriormente han sido empleados para regular esta materia (por ejemplo, el de “*minimum risk*”, riesgo mínimo) y se proponen líneas de acción que han sido secundadas por muchos organismos internacionales. En la carta que dirigieron al Presidente de los Estados Unidos al enviarle el informe, los miembros de la comisión dejaban claro cuál era la necesidad que habían querido atender con ese trabajo: “The involvement of children in research raises particular ethical concerns because of their reduced autonomy and their incompetency to give informed consent. Such concerns would not be answered simply by restricting participation in research to persons who are competent to consent, for the conduct of research involving children is necessary not only to develop new treatment or preventive methods for

---

7. Cfr. MILLER, F. G., “Homage to Henry Beecher (1904-1976)”, *Perspectives in Biology and Medicine*, vol. 55, n. 2, 2012, pp. 218-229.

8. Cfr. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, 1979, <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html> (consultado el 29 de mayo de 2015).

9. Cfr. BEAUCHAMP, T., y CHILDRESS, J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, Nueva York, Oxford University Press, 2012 (7.<sup>a</sup> ed.). La edición de esta obra traducida al español es la cuarta. Cada una de las siguientes ediciones ha revisado con mayor o menor profundidad la edición anterior, de modo que la última edición dista notablemente de lo contenido en la primera.

conditions that jeopardize the health of children, but also to protect children from accepted though unvalidated practices that may be harmful to them”<sup>10</sup>.

Después de experimentos con niños como el llevado a cabo en la Escuela Estatal Willowbrook de Nueva York durante los años sesenta, en que niños deficientes sanos fueron infectados con el virus de la hepatitis con el objeto de conseguir una vacuna que permitiera combatir el grave problema infeccioso que afectaba a la mayoría de los niños que vivían hacinados en esa escuela, cundió la alarma entre la opinión pública. Muchos se apresuraron a sostener que la mejor medida para proteger a los niños frente a los abusos de la investigación era apartarles por completo de ella<sup>11</sup>. Pero pronto se advirtió que con ello se les ocasionaba otro perjuicio también grave: se impedía el desarrollo de tratamientos efectivos para sus enfermedades y se les aplicaban otros, ensayados en adultos, que podrían resultar perjudiciales para ellos.

En su informe de 1977, la National Commission identifica los principios éticos que están en juego en la investigación con menores: “The ethical principles at stake are the moral obligation to protect the community or to come to the aid of certain sufferers within it and the moral prohibition against using unconsenting persons, at considerable risk to their well-being, for the promotion of the common good”<sup>12</sup>. Para integrar adecuadamente ambos principios la comisión propone que los experimentos solo se lleven a cabo en niños cuando carezcan de riesgos o sean mínimos, entiendo por tales aquellos que son comunes a la infancia<sup>13</sup>. Únicamente acepta que se produzca un incremento menor en los riesgos a los que se exponga a los niños, cuando redunden en su propio beneficio, y define ese incremento menor (minor increment) del riesgo como “a risk which, while it goes beyond the narrow boundaries of minimal risk determined by the Commission, poses no significant threat to the child’s health or well-being”<sup>14</sup>. Por último, y lo más relevante para el objeto de nuestro trabajo, “the Commission reached the conclusion that, as a rule, decisions about the participation of children in research should reflect a combination of respect for the general prerogatives of parents in protecting the health and

---

10. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Report and Recommendations: Research Involving Children*, Letter to the President of the United States, 6 de septiembre de 1977.

11. Los médicos que llevaron a cabo las investigaciones en Willowbrook defendieron en todo momento la corrección de sus experimentos. Ellos se encontraron con un problema de salud pública muy grave: 3000 niños deficientes vivían hacinados y la mayoría de ellos estaban infectados por distintos tipos de hepatitis. En consecuencia, los niños que iban llegando se infectaban con gran facilidad. Ellos sostenían que era mejor infectar a esos niños de forma controlada para estudiar la evolución de la enfermedad y el modo de combatirla desarrollando una vacuna, que dejar que se infectaran sin más por su contacto con los demás niños; cfr. ABAJO IGLESIAS, F. J., “Un caso histórico: los estudios de hepatitis de la escuela estatal de Willowbrook”, en AAVV, *Investigación pediátrica clínica y traslacional en la era genómica*, Madrid, Instituto Roche, 2012, pp. 139-144.

12. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Report and Recommendations: Research Involving Children*, cit., p. 140.

13. *Ibid.*, p. 137.

14. *Ibid.*, p. 139.

safety of their children and respect for the maturing autonomy of the child. The Commission, therefore, recommends that the IRB assure adequate provisions are made for soliciting assent and permission”<sup>15</sup>.

En este informe, por tanto, encontramos los principios fundamentales que definirán la investigación con menores: (a) la conciliación entre el progreso de la ciencia para beneficio de los niños y la protección de los menores con los que se investigue; (b) la exposición de los menores únicamente a riesgos mínimos; y (c) la concurrencia del permiso para participar de los padres con el asentimiento de los niños.

## **2.2. La aparición de la bioética centrada en salvaguardar la autonomía del paciente**

Al mismo tiempo que se elaboraban las primeras directrices sobre investigación con niños, emergía con fuerza la bioética como disciplina académica. En sus orígenes estuvo especialmente vinculada a salvaguardar la autonomía de los pacientes en la toma de decisiones acerca de su asistencia sanitaria. Frente al paradigma paternalista de asistencia sanitaria, según el cual el médico tomaba las decisiones sobre la asistencia al paciente atendiendo a su bien, pero sin necesariamente informarle ni recabar su consentimiento, desde la bioética académica se abogó por un cambio hacia el paradigma de la autonomía, en el que el paciente asumía la soberanía sobre su cuerpo y exigía una información completa acerca de su estado de salud y de las intervenciones clínicas que se planteaban, para tomar las decisiones al respecto que estimara más convenientes<sup>16</sup>.

Aunque me parece que este relato de la evolución de la relación sanitaria es simplista, y en consecuencia falso, tuvo un gran éxito durante los años setenta y ochenta del pasado siglo, tanto en el mundo académico y jurídico como en el clínico. El libro de Beauchamp y Childress, que consagraba los cuatro principios de la ética biomédica y particularmente el principio de autonomía, se convirtió en la referencia básica para los estudiantes de bioética de todo el mundo. La manifestación de este nuevo modo de ver la relación médico-paciente tuvo su reflejo en el ámbito jurídico a través de las declaraciones de derechos de los pacientes, que comenzaron en Estados Unidos en los años setenta, impulsadas

---

15. *Ibid.*, p. 142.

16. No comparto esta visión simplista sobre la evolución de la relación médico-enfermo en la segunda mitad del siglo XX. Ni antes de esa “revolución” el paternalismo era el patrón que definía esas relaciones, ni mucho menos después se pasó a la hegemonía de la autonomía del paciente. Una visión canónica de esta evolución, presentada con un nivel de profundidad que no podemos presentar ahora, puede verse en: GRACIA, D., *Fundamentos de Bioética Clínica*, Madrid, EUDEMA, 1989. Para una visión crítica de este planteamiento, con el que estoy más de acuerdo, cfr. KOCH, T., *Thieves of Virtue. When Bioethics Stole Medicine*, Boston, MIT Press, 2012.

también por el movimiento de los derechos civiles<sup>17</sup>. La consecuencia en la clínica de esa enseñanza de la bioética basada en el principio de autonomía, y de la eclosión de los derechos de los pacientes, fue la rápida extensión del consentimiento informado para cualquier intervención diagnóstica, curativa o rehabilitadora.

Aunque con esas medidas se produjeron indudables progresos en la defensa de la dignidad y los derechos de las personas a la hora de recibir asistencia sanitaria, los efectos colaterales no fueron desdeñables. La hipertrofia regulatoria llegó a la cama de los pacientes y a todos los rincones de los sistemas sanitarios, dificultó la relación entre pacientes y profesionales sanitarios<sup>18</sup> y el consentimiento informado quedó en muchos casos reducido a la firma de un papel incomprensible para el paciente que únicamente conseguía proteger a los médicos frente a eventuales responsabilidades. Con más frecuencia de la deseable los instrumentos para garantizar los derechos de los pacientes daban lugar más a una medicina defensiva que a otra conforme a la dignidad del paciente<sup>19</sup>.

### 2.3. La aprobación de la Convención de Derechos del Niño

En 1959 la ONU aprobó la Declaración de Derechos del Niño. En ese texto se insistía sobre todo en la necesidad de proteger al niño para que pudiera alcanzar su pleno desarrollo, y en el papel esencial de los padres para lograr ese objetivo. El Principio 6 de la Declaración afirma: “El niño, para el pleno y armonioso desarrollo de su personalidad, necesita amor y comprensión. Siempre que sea posible, deberá crecer al amparo y bajo la responsabilidad de sus padres”. Esta visión de los derechos del niño, y del modo en que la sociedad debe tratarlos, sufrió un cambio notable con la aprobación, en 1989, de la Convención de Derechos del Niño. En ella el principio de protección dejó paso al principio de autonomía. Se reconoce que hay un importante periodo en la infancia en el que todavía no se ha desarrollado la capacidad de decidir por uno mismo. Pero se insiste en que la acción de los responsables de los niños, y de los poderes públicos, debe dirigirse a promover esa autonomía y a que, en la medida en que vaya emergiendo, el niño la pueda ejercer.

Aunque, como he dicho, la Convención subraya la prioridad de promover la autonomía del niño, su texto refleja la tensión entre los principios de protección y autonomía que no siempre resultan fáciles de conciliar<sup>20</sup>. Por un lado, el art.

---

17. Cfr. ANNAS, G., *The Rights of Patients. The Authoritative ACLU Guide to the Rights of Patients*, Nueva York, NYU Press, 2004 (3.ª ed.).

18. Cfr. ROTHMAN, D. J., *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*, Nueva York, Basic Books, 1991.

19. Cfr. LOFTUS, E. F., FRIES, J. F., “The Potential Perils of Informed Consent”, *McGill Journal of Medicine*, vol. 11, n. 2, 2008, pp. 217-218.

20. Cfr. GARIBO, A. P., *Los derechos de los niños: una fundamentación*, Madrid, Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2004.

5 dice: “Los Estados Partes respetarán las responsabilidades, los derechos y los deberes de los padres o, en su caso, de los miembros de la familia ampliada o de la comunidad, según establezca la costumbre local, de los tutores u otras personas encargadas legalmente del niño de impartirle, en consonancia con la evolución de sus facultades, dirección y orientación apropiadas para que el niño ejerza los derechos reconocidos en la presente Convención”. Por otro, el art. 11.1 establece que “1. Los Estados Partes garantizarán al niño, que esté en condiciones de formarse un juicio propio, el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño”.

Esta confrontación entre el derecho/deber de los padres de velar por el bien de sus hijos menores de edad y el derecho del niño de tomar decisión por sí mismo a medida que aparece su capacidad de decidir, se plantea especialmente problemática en el ámbito de la salud, tanto en lo relativo a la asistencia sanitaria como a la investigación con niños<sup>21</sup>. Por un lado, los padres tratan de evitar cualquier situación que incremente innecesariamente los riesgos para sus hijos. Algunas experiencias históricas justifican el temor a que los niños puedan ser objeto de explotación al someterse a investigación. Por otro lado, como ya se ha señalado, el bien de los niños en general exige que se hagan investigaciones para que se puedan poner a su disposición tratamientos adecuados y evitar los que no lo son. Además, a medida que los niños maduran y desarrollan su capacidad de decidir, es lógico que puedan manifestar su disposición a participar en investigaciones beneficiosas para ellos mismos o para los niños en general<sup>22</sup>.

En el último medio siglo nos encontramos, pues, con que se ha reparado en la importancia trascendental de la investigación en niños para mejorar en su asistencia sanitaria; que la bioética ha subrayado la importancia de la autonomía del paciente, de sus derechos y, en particular, de su derecho al consentimiento informado; y que las normas internacionales sobre derechos del niño destacan la importancia de promover su autonomía. Todo ello, en el concreto campo de la investigación médica con niños, plantea un desafío que no es sencillo de afrontar. Cuando es obvio que un niño no tiene capacidad de decidir (por ejemplo, un niño de siete o menos años), son sus padres quienes deberán hacerlo por él atendiendo a sus intereses y particularmente a su bienestar. Cuando está claro que ya existe esa capacidad (por lo general, a partir de los 16 años), su opinión deberá ser tenida en cuenta e incluso podría ser la que decidiera. Pero existe una amplia franja amplia de edad en la que la capacidad de decidir del menor se está desarrollando y en la que no es sencillo determinar los pesos que deben darse al parecer de los padres (o representantes legales) y del niño, más aún si tenemos en cuenta que el proceso

---

21. Cfr. DE MONTALVO, F., “El menor, un paciente complicado (al menos desde la perspectiva legal)”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, n. 8, 2013, pp. 289-305.

22. *Ibid.*, p. 291.



temporal de maduración es distinto en cada niño<sup>23</sup>. En el siguiente epígrafe me ocupo de la solución que ha dado la legislación española. Se trata de una regulación que está en un periodo transitorio porque si bien ha cambiado la normativa europea al respecto, con la aprobación en 2014 de un Reglamento sobre ensayos clínicos, todavía no se ha aprobado en España una disposición que la desarrolle. Para este análisis empezaré con la regulación vigente hasta 2014 para presentar, a continuación, la situación transitoria en la que nos encontramos.

### 3. ¿QUIÉN DECIDE SOBRE LA PARTICIPACIÓN DE NIÑOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS? LA RESPUESTA DEL DERECHO ESPAÑOL

En 2014 la Unión Europea aprobó el *Reglamento (UE) No. 536/2014 de 16 de abril sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE*. Mientras se producía ese importante cambio en la normativa europea el gobierno de España ya estaba trabajando en la elaboración de un Real Decreto de Ensayos Clínicos que sustituyera al todavía vigente *Real Decreto 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos* que, a su vez, incorporó en su momento al ordenamiento jurídico español la Directiva 2001/20/CE *relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano*. Como el Decreto 223/2004 está todavía vigente, considero interesante comenzar este repaso normativo por la situación existente hasta 2014 para, a continuación, referirme a los cambios que introduce el Reglamento europeo y a la propuesta regulatoria establecida en el proyecto de Real Decreto que, en su momento, dio a conocer el gobierno español pero que todavía no ha aprobado.

Tanto la Directiva de 2001 como el Real Decreto de 2004 trataban de las condiciones para que un menor pudiera participar en ensayos clínicos y, entre ellas, del consentimiento informado. Aunque el espíritu de ambas normas era el mismo, existían algunas diferencias por lo que se refiere precisamente al consentimiento cuando los sujetos de los ensayos son menores. Estas diferencias no aportaban más que confusión. Por ello, a continuación, tras señalar la ambigüedad del artículo 7.3.a del Real Decreto que regula esta materia, me centro en el aspecto más problemático, que es el que tiene que ver con el consentimiento informado del menor con 12 o más años. Propongo una interpretación útil para elaborar las hojas de consentimiento informado de aquellos ensayos clínicos que cuenten con la participación de menores.

---

23. Cfr. SPRIGGS, M., CALDWELL, P., "The ethics of paediatric research", *Journal of Paediatrics and Child Health*, vol. 47, 2011, pp. 664-667.

### 3.1. El consentimiento/asentimiento del menor ante los ensayos clínicos en España: una regulación confusa

El art. 7.3.a. del Real Decreto sobre los ensayos clínicos regula la obtención del consentimiento informado del menor en los siguientes términos<sup>24</sup>:

“Si el sujeto del ensayo es menor de edad:

1.º Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él. Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

2.º El menor recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento.

3.º El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida”.

---

24. La Directiva 2001/20 regulaba la participación del menor en la toma de decisión sobre su incorporación a un ensayo clínico en los siguientes términos:

“Artículo 4: Ensayos clínicos con menores

Sin perjuicio de cualquier otra restricción pertinente, se podrá llevar a cabo un ensayo clínico con menores únicamente si:

- a) se ha obtenido el consentimiento informado de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio para el menor;
- b) el menor ha recibido, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios;
- c) el investigador o, en su caso, el investigador principal tiene en cuenta el deseo explícito de un menor capaz de formarse una opinión y de apreciar estas informaciones, de negarse a participar o de retirarse en todo momento del ensayo clínico;
- d) no se proporciona ningún incentivo o estímulo económico aparte de una compensación;
- e) se obtiene del ensayo clínico algún tipo de beneficio directo para el grupo de pacientes y sólo cuando dicha investigación sea esencial para validar datos obtenidos de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado o por otros métodos de investigación; además, la investigación deberá bien guardar relación directa con algún estado clínico que padezca el menor en cuestión o bien ser de naturaleza tal que sólo pueda efectuarse con menores;
- f) se cumplen las correspondientes directrices científicas de la Agencia;
- g) los ensayos clínicos han sido diseñados para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y el grado de desarrollo; además, el umbral de riesgo y el grado de sufrimiento han de definirse específicamente y comprobarse constantemente;
- h) el Protocolo ha sido aprobado por un Comité ético que cuente con expertos en pediatría o tras haber solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría; y
- i) los intereses del paciente siempre prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

El apartado 1.º del artículo 7.3.a deja claro que, cuando se trata de incorporar a menores a ensayos clínicos, corresponde prestar el consentimiento informado a sus padres o representantes legales. El resto del apartado es confuso por lo que respecta a la relevancia de la voluntad del menor en el ensayo clínico:

1.—Se dice que el consentimiento de los padres o representante legal deberá “reflejar la presunta voluntad del menor”. Esta exigencia se encuentra expresada en iguales términos en el art. 4 (a) de la Directiva 2001/20. Pero, ¿qué se quiere decir con ello? ¿Cómo acredita el representante que su consentimiento refleja la voluntad presunta del menor? ¿Basta con que declare que el menor tiene una voluntad presunta de participar? ¿Se exigirá que el menor manifieste su asentimiento al ensayo clínico, como propone la Declaración de Helsinki<sup>25</sup>? ¿Se exigirá conocer y tener en cuenta el parecer del menor y que, en ningún caso, se manifieste en contra del ensayo, como establece el Convenio de Oviedo<sup>26</sup>? Tanto la opción de la Declaración de Helsinki como del Convenio de Oviedo (que, por lo demás, no resultan incompatibles entre sí) son más claras que la contenida en el Real Decreto y en la Directiva en la que se basa.

Como el Real Decreto reconoce inspirarse tanto en la Declaración de Helsinki como en el Convenio de Oviedo<sup>27</sup>, y este último fue ratificado por España y en consecuencia forma parte de nuestro ordenamiento jurídico, ambas normas deben ser tenidas en cuenta a la hora de esclarecer el sentido de la confusa expresión del Real Decreto. Y, al hacerlo, se concluye que, además del consentimiento del representante legal, se debe tomar siempre en cuenta la opinión del menor. Pero más importantes aún que estas referencias normativas internacionales es la Ley

---

25. “29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado”, *Declaración de Helsinki de la AMM — Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos* (Fortaleza, 2013).

26. Cuando se trata de menores, el Convenio de Oviedo contiene dos exigencias. Por un lado, el art. 6 dice: “2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez”. Por otro, el art. 17.1 señala: “1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones: (...)

iv) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y

v) Que la persona no exprese su rechazo al mismo”; Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, 4 de abril de 1997.

27. “En este real decreto se han tenido en cuenta los principios básicos para la realización de ensayos clínicos con seres humanos fundamentados en la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina, reflejados en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, así como las normas para la adecuada protección de los datos personales”.

Orgánica 1/1996 de protección del menor, cuyo art. 9.1 establece: “El menor tiene derecho a ser oído, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo o judicial en que esté directamente implicado y que conduzca a una decisión que afecte a su esfera personal, familiar o social”. Por tanto, cabe concluir que todo menor tiene derecho a ser oído y no basta con que el consentimiento de su representante refleje su voluntad presunta.

2.—El mismo art. 7.3.a.1.º dice: “el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él”. Como el texto citado es copia de la Directiva 2001/20 habrá que imputar al legislador comunitario más que al nacional la responsabilidad sobre la ambigüedad que contiene. ¿Qué es lo que se puede retirar en cualquier momento: el consentimiento del representante legal o la presunta voluntad del menor? Aunque del tenor literal del artículo resulta difícil inclinarse por una u otra opción, cabe inclinarse por que el precepto se refiere al consentimiento del representante, pues el art. 7.3.a.1.º da por supuesto que el consentimiento del adulto refleja la voluntad presunta del menor.

La cuestión no tiene relevancia práctica, puesto que el menor puede retirarse del ensayo en cualquier momento, tanto si lo pide él como su representante o los dos. Pero vale la pena denunciar la deficiente técnica jurídica de una norma tan importante como la Directiva 2001/20, que tenía por objeto armonizar las regulaciones de todos los países de la Unión Europea sobre ensayos clínicos, en un punto tan sensible como es la protección del menor frente a los ensayos clínicos. En el art. 7.2 del Real Decreto ya se consagra el derecho de todo sujeto de los ensayos a retirarse: “El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, *y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno*”.

Parece obvio que la libertad que uno puede ejercer en su propio beneficio también pueda ejercerla cuando actúa en representación de otro, y en ese sentido sería superflua la referencia del art. 7.3.a.1.º, salvo que se estuviese refiriendo a la renuncia del menor. Esta interpretación queda confirmada por la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo Título III está monográficamente dedicado a regular los ensayos clínicos. En su artículo 60.4 dice: “(...) El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa”.

Pero resulta que el art. 7.3.a.3.º del Real Decreto se ocupa expresamente de la decisión del menor de retirarse de un ensayo: “El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida”. Ciertamente, tampoco este inciso es un ejemplo de finura jurídica pues, interpretado *a contrario sensu*, parece prohibir la renuncia del

menor que no sea capaz de formarse una opinión acerca del ensayo. Como es un desatino pensar que se pueda obligar a continuar en un ensayo a un niño en contra de su deseo<sup>28</sup>, en base a que carece de la capacidad para “formarse una opinión”, habrá que entender que este apartado del art. 7 está reconociendo el derecho de cualquier menor a renunciar al ensayo en cualquier momento. Pero si el art. 7.2 ya reconoce (implícitamente) que el representante puede retirar el consentimiento a que el menor continúe en el ensayo y el art. 7.3.a.3.º permite que el propio menor se retire del ensayo en cualquier momento, ¿qué aporta el fragmento del art. 7.3.a.1.º que venimos comentando? A mi modo de ver, sólo confusión.

3.—El art. 7.3.a.1.º acaba con una referencia al consentimiento del menor maduro en los siguientes términos: “Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo”. La referencia, de nuevo, vuelve a sembrar la confusión y, como en este caso sí tiene repercusión concreta en las hojas de consentimiento informado que deberán firmar padres y menores, resulta conveniente abordar la cuestión con cierta profundidad para tratar de llegar a una interpretación satisfactoria.

### **3.2. El consentimiento/asentimiento del menor de más de doce años ante los ensayos clínicos**

La referencia del Real Decreto que genera mayor confusión es la siguiente: “Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo” (art. 7.3.a.1.º). De entrada existen dos interpretaciones posibles:

- que cuando el menor tenga 12 o más años, además del consentimiento de su representante se exija también el suyo. A favor de ella tenemos dos argumentos. En primer lugar, parece que el texto mismo exige el consentimiento del menor además de otros requisitos. En segundo lugar, tiene sentido que el Real Decreto considere que un menor de 12 o más años tiene derecho a decidir sobre su participación en un ensayo. Y que, al mismo

---

28. Precisamente por ello el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) dispuso en sus International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002) que la renunciada deliberada del niño a continuar en un ensayo debería ser siempre secundada: “Some children who are too immature to be able to give knowing agreement, or assent, may be able to register a ‘deliberate objection’, an expression of disapproval or refusal of a proposed procedure (...). A deliberate objection by a child to taking part in research should always be respected even if the parents have given permission, unless the child needs treatment that is not available outside the context of research, the investigational intervention shows promise of therapeutic benefit, and there is no acceptable alternative therapy” (Guideline 14). Estas orientaciones tampoco tienen un carácter normativo pero, al igual que la Declaración de Helsinki, son tenidas en cuenta por los Estados al regular esta materia. Aunque oficialmente no es así, las Guidelines de la CIOMS constituyen un minucioso desarrollo de los principios recogidos en la Declaración de Helsinki.

tiempo, se le quiera proteger exigiendo el consentimiento concurrente de su representante legal. Ahora bien, la duda acerca de esta interpretación se plantea ante un eventual supuesto en el que el menor diera su consentimiento y el representante legal no. ¿Qué voluntad prevalecería en este caso? Si decimos que la del adulto, entonces el consentimiento del menor se vuelve parcialmente irrelevante, pues sirve para que el menor por sí solo pueda renunciar pero nunca aceptar la participación en un ensayo. El caso es que esa voluntad del menor ya era tenida en cuenta desde el momento en que el consentimiento del representante debía ser siempre completado con la voluntad afirmativa del menor. Nos encontraríamos, por tanto, con que la referencia al consentimiento del menor sería puramente retórica. El menor seguiría aportando tan solo su asentimiento, que sería condición necesaria pero nunca suficiente para someterse al ensayo clínico.

- La segunda interpretación establecería que, cuando el menor tenga 12 o más años, será necesario sólo su consentimiento, no el de representante alguno<sup>29</sup>. Con arreglo a una interpretación lógica de la norma, esta sería la conclusión razonable. Sólo tiene sentido que la norma reconozca el consentimiento del menor si su voluntad de incorporarse al ensayo puede prevalecer sobre la negativa de su representante. Pero ante esta interpretación, más sólida desde el punto de vista estrictamente lógico, se levantan dos objeciones de peso. La primera tiene que ver con la capacidad del menor. No es admisible dar por supuesto que todo menor de 12 o más años tiene la capacidad suficiente para prestar su consentimiento informado y libre a un ensayo clínico. En ese tramo de edad nos podemos encontrar con muy variados estadios de capacidad en función de las características y experiencias del niño: desde un incipiente desarrollo de su capacidad hasta un estadio de madurez casi plena. La segunda tiene que ver con el principio de protección del menor que debe presidir las intervenciones que no le reporten un beneficio directo. Parece razonable que la voluntad negativa del menor frente al ensayo sea siempre secundada, pero que no sea suficiente su voluntad afirmativa si, al mismo tiempo, no concurre la del representante.

Ante estas dos interpretaciones, entiendo que la correcta es la primera, aunque suponga negar cualquier efecto real a la frase final del art. 7.3.a.1º. Aunque se diga que el menor de 12 o más años debe prestar su consentimiento, en realidad lo que hace es manifestar su asentimiento, pero no un consentimiento que prevalezca sobre el de su representante cuando se oponga al ensayo. Se le llame consentimiento o asentimiento, los menores de doce o más años tienen que aprobar su participación en los ensayos clínicos. Pero su voluntad no es suficiente pues,

---

29. Otros autores apostarían por esta interpretación porque recelan de la necesidad de exigir el consentimiento de los padres para la participación de menores en los ensayos; Cfr. Coyne, I., "Research with Children and Young People: the Issue of Parental (Proxy) Consent", *Children and Society*, vol. 24, 2010, pp. 227-237.

en todo caso, deberá también concurrir la de su representante legal. Insisto: la voluntad del menor es siempre suficiente para apartarse de un ensayo pero nunca para incorporarse.

Ahora bien, ¿hasta qué edad se mantiene esta situación? Entiendo que hasta la mayoría de edad, es decir, hasta los dieciocho años. El art. 9.3.c de la ley 41/2002 sobre derechos y autonomía del paciente, que dice:

“3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:  
c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.

Se podría pensar, a la vista de esta disposición, que el menor con dieciséis o más años es el único que puede prestar su consentimiento para someterse a un ensayo clínico. Pero encontramos dos argumentos para alimentar la duda. Por un lado, la norma se está refiriendo al consentimiento a las intervenciones (clínicas) no a los ensayos clínicos. ¿Cabe una aplicación analógica de la norma? A mi entender no, porque no existe identidad de razón entre el supuesto contemplado por la ley 41/2002, que son las intervenciones (clínicas) directamente orientadas al beneficio de quien las recibe, y los ensayos clínicos, que en principio no reportan beneficio alguno a quienes participan en ellos.

Por otro lado, el mismo art. 9.2 de la ley 41/2002 establece que cuando la intervención sobre el menor de más de dieciséis años sea de grave riesgo, “los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”. O sea, que cuando los riesgos crecen, el legislador incrementa las garantías, hasta el punto de que el consentimiento del menor queda sometido al criterio del médico, quien tendrá el deber de ponderar la voluntad del menor maduro y la opinión de los padres<sup>30</sup>. Y si el legislador actúa así ante intervenciones (de riesgo grave) dirigidas al beneficio directo del menor de más de dieciséis años, ¿no es lógico pensar que tendrá que ser más garantista aún cuando se trate de ensayos clínicos, que no reportan beneficio directo en quien se somete a ellos?

---

30. En 2012 La Fiscalía General del Estado aprobó la *Circular 1/2012 sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave*, en la que decía a este respecto: “En estos supuestos el dictamen del Fiscal debe partir de que puesto que los menores de edad, entendiéndose por tales los menores de dieciocho años, se encuentran en proceso de formación y no han alcanzado la plena capacidad, no puede darse relevancia a decisiones propias o de sus representantes legales cuyos resultados sean la muerte o graves daños para su salud”.

La ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que es la norma base reguladora de los ensayos clínicos en España, no aporta orientación alguna para esclarecer este punto. En su artículo 60, que tiene como rótulo “Garantías de respeto a los postulados éticos”, se ocupa del tema en los siguientes términos: “4. (...) En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo”.

Ante este confuso escenario legislativo, considero que, hasta los 18 años, los menores sólo pueden participar en ensayos clínicos cuando concorra tanto el consentimiento de sus representantes como su asentimiento o consentimiento. El único conflicto que podría plantearse, si se da por válido este criterio, es que el menor maduro manifieste una voluntad firme de incorporarse a un ensayo mientras que su representante se oponga. El caso, que ciertamente es improbable, entiendo que se tendría que resolver en los siguientes términos. En primer lugar, los solicitantes del consentimiento deberían mediar para que ambas partes se pusieran de acuerdo en la posición. De no lograrlo, el menor maduro (es decir, mayor de dieciséis años) podría acudir al juez para solicitar el levantamiento de la garantía del consentimiento concurrente de su representante. Me baso, para ello, en el art. 6.2 del Convenio de Oviedo, que consagra el principio siguiente: “La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez”.

En definitiva, para que los menores puedan participar en ensayos clínicos se exigirá siempre que el consentimiento de sus representantes venga acompañado de la aceptación por parte de aquellos. Esta exigencia se debe cumplir aunque el menor aún no haya cumplido los doce años y se mantiene aunque ya haya cumplido los dieciséis.

### **3.3. De la Directiva de 2001 al Reglamento de 2014**

Como he dicho, la Unión Europea aprobó un Reglamento sobre ensayos clínicos en 2014 que modificaba la Directiva de 2001. Sin embargo, el gobierno de España todavía no ha llevado a cabo la reforma del Real Decreto sobre ensayos clínicos de 2004 para adaptarla a lo dispuesto en el Reglamento. Puesto que lo dispuesto en el Real Decreto sobre la participación del menor es compatible con lo establecido al respecto en el Reglamento, sigue plenamente vigente y ese mismo criterio podría mantenerse en la futura regulación nacional. A continuación me referiré a lo dispuesto en el Reglamento europeo sobre la participación de los menores en ensayos y lo que establece sobre esta misma cuestión el borrador de Real Decreto, cuya aprobación viene anunciándose desde hace tiempo.

Dentro del Capítulo V del Reglamento, dedicado a la protección de los sujetos del ensayo y al consentimiento informado, el art. 32 está monográficamente



dedicado a la participación del menor en los ensayos. Sobre el consentimiento informado en los ensayos con menores dice lo siguiente:

“1. Solo podrá realizarse un ensayo clínico con menores si, además de las condiciones establecidas en el artículo 28, se cumplen todas las siguientes:

a) se ha obtenido de su representante legalmente designado el consentimiento informado;

b) el menor ha recibido la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2, de modo adaptado a su edad y madurez mental, proporcionada por investigadores o miembros del equipo de investigación con formación o experiencia en el trato con menores;

c) el investigador respeta el deseo explícito de un menor, capaz de formarse una opinión y evaluar la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento; (...)

2. El menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental.

3. Si, durante el ensayo clínico, el menor alcanza la edad legal para prestar su consentimiento informado con arreglo a lo definido en el Derecho del Estado miembro en cuestión, se obtendrá su consentimiento informado expreso antes de que dicho sujeto de ensayo pueda continuar participando en el ensayo clínico”.

Como se puede ver, el Reglamento introduce dos cambios con respecto a la Directiva que merecen ser aplaudidos. Por un lado, suprime la confusa referencia a que “el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio para el menor”, que aparecía en la Directiva, y que se recogía en el Real Decreto. Por otro, exige que el menor se involucre en la toma de decisión en la medida en que cuente con la capacidad para ello: “El menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental”. No habla de consentimiento ni de asentimiento sino de algo que, si bien desde el punto de vista jurídico genera más zozobra, resulta más adecuado. Si reconocemos que el consentimiento informado no es un acto puntual sino un proceso (como viene subrayándose desde hace años, aunque en la práctica sigue sin calar); que muy probablemente el menor evolucionará en su madurez durante el tiempo en que se desarrolla un ensayo; y que su opinión debe ser tenida en cuenta en todo momento puesto que es el sujeto de la investigación, se comprenderá que el Reglamento hable en esos términos.

A diferencia de la Directiva, el Reglamento incluye una definición de “menor” en su art. 2: “(18) ‘menor’: sujeto de ensayo que, según la normativa del Estado miembro implicado, no ha alcanzado la edad legal para dar su consentimiento informado”. El Reglamento no fija una edad a la que se alcanza la mayoría de edad para consentir a un ensayo; simplemente establece que, mientras no se alcance, corresponderá a los padres o representantes legales dar el permiso para participar.

Para comprender todo el alcance de esta regulación conviene recordar que el Considerando (32) del Reglamento dice: “El presente Reglamento debe entenderse

sin perjuicio de que el Derecho nacional, además del consentimiento informado que otorgue el representante legalmente designado, exija que un menor, que sea capaz de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilite, deba prestar su propio consentimiento para poder participar en un ensayo clínico”. El legislador europeo aclara con esta referencia algo que ya se deducía del texto articulado: que los Estados, aunque no están obligados a hacerlo, podrán exigir el consentimiento de los hijos junto con el de los padres. En ningún caso permite que los menores puedan dar su consentimiento sin la concurrencia del de sus padres. Ahora bien, como ya he dicho, la referencia al consentimiento en lugar de al asentimiento resulta confusa.

Por resumir: (1) el Reglamento no establece una mayoría de edad para consentir; (2) mientras esa mayoría (que cada Estado fijará) no se alcance, son los padres quienes dan el permiso para que un menor participe en los ensayos; (3) los Estados podrán (pero no tienen obligación de) exigir la concurrencia del consentimiento del menor; (4) en todo caso, los Estados deberán garantizar la participación del menor en el consentimiento informado, que estará adaptada a su nivel de madurez; (5) el menor puede negarse a participar en el ensayo o retirarse de él cuando quiera. Por tanto, el Reglamento hace suyo un criterio objetivo de determinación de la capacidad para consentir en un ensayo clínico: hasta que una persona no alcance la edad en la que le ley le permita consentir por sí sola a un ensayo, no bastará su consentimiento aunque demostrara una gran madurez mental. Ahora bien, el criterio subjetivo de determinación de la capacidad deberá siempre ser tenido en cuenta para modular la participación del menor en el consentimiento informado. Por decirlo con toda claridad, el legislador europeo no admite que, en el caso de que los médicos o investigadores entendieran que el menor tiene la madurez suficiente para consentir en la participación de un ensayo clínico, su consentimiento sea suficiente<sup>31</sup>.

Ya se ha señalado que el gobierno español viene manejando desde hace años un proyecto de Real Decreto sobre ensayos clínicos. La versión a la que hago referencia es la de mayo de 2013, que es la que utilizó el Comité de Bioética de España para elaborar el informe sobre ese documento que le fue solicitado desde el Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales. En principio el borrador mantiene el criterio fijado por el Real Decreto de 2004, que es perfectamente compatible con lo dispuesto en el Reglamento. Únicamente introduce un cambio con respecto a la norma de 2004, todavía vigente, que supone una importante mejora del texto. En lugar de hablar del consentimiento que también debe prestar el menor con 12 o más años, el borrador de Real Decreto habla de asentimiento<sup>32</sup>, término que

---

31. A favor de esa posición en base a argumentos éticos, cfr. ILTIS, A. S., “Parents, adolescents, and consent for research participation”, *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 38, 2013, pp. 332-346.

32. “e. Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor, que deberá reflejar la voluntad presunta del menor. El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro, según lo dispuesto en el Código Civil. Cuando el menor tenga 12 o más

tiene poca presencia en el derecho español pero que es frecuentemente empleado por la normativa internacional<sup>33</sup> y de otros Estados para referirse a la participación del menor en la toma de decisión sobre el ensayo. Cabe señalar que el Comité de Bioética de España<sup>34</sup> se muestra partidario en el informe mencionado de permitir que el consentimiento del menor de 16 o más años sea suficiente para su participación en un ensayo clínico y aboga para que así se incluya en el Real Decreto. Comparto con dicho comité la opinión de que la normativa vigente no lo permite, pero discrepo de la conveniencia de introducir el cambio propuesto: el consentimiento de los padres no tiene por qué reducir el número de menores que participen en los ensayos e incrementa en todo caso su protección. Por lo demás, parece razonable que, siendo que la mayoría de los menores de 16 o más años viven con sus padres, cuenten con el conocimiento y respaldo de ellos a la hora de participar en esas investigaciones.

#### 4. UNA CRÍTICA Y UNA PROPUESTA

##### 4.1. Una crítica: la hipertrofia reguladora y la atrofia de la razón práctica

La abundante y confusa regulación de la participación de menores en ensayos clínicos pone de manifiesto dos grandes lacras que sufre en la actualidad el Derecho en general y el Bioderecho en particular: la hipertrofia reguladora y la atrofia de la razón práctica.

Entre las características definitorias de las sociedades actuales destacan tres. En primer lugar, su complejidad, como consecuencia del acelerado desarrollo e incorporación a la vida humana de sofisticadas tecnologías que transforman todos los ámbitos de la acción humana y, en consecuencia, las relaciones personales y sociales. En segundo lugar, y en parte como consecuencia de lo anterior, una creciente obsesión por la seguridad<sup>35</sup>. En tercer lugar, la necesidad de aprobar normas que reflejen con todo detalle los deseos de la mayoría social en cada momento. Estos fenómenos se reflejan en el mundo del Derecho a través del crecimiento exponencial de la actividad normativa: cada vez se pretende regular más aspectos

---

años, deberá haber prestado además su asentimiento para participar en el ensayo”; Borrador de Real Decreto de Ensayos Clínicos (versión de 17 de mayo de 2013).

33. Cfr. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Ginebra, 2002, Guideline 14.

34. Cfr. Comité de Bioética de España, *Informe sobre el proyecto de Real Decreto de ensayos clínicos*, 23 de julio de 2013, p. 15, <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/Informe%20Proyecto%20Real%20Decreto%20Ensayos%20C1%20-%20CBE.pdf> (consultado el 30 de mayo de 2015).

35. Cfr. SUNSTEIN, C. R., *Riesgo y razón. Seguridad, ley y medioambiente*, Madrid, Katz, 2006; BELLVER CAPELLA, V., “Biotecnología 2.0: las nuevas relaciones entre la biotecnología aplicada al ser humano y la sociedad”, *Persona y Bioética*, vol. 16, n. 2, 2012, pp. 87-107.

de la vida, hacerlo de manera más minuciosa e introducir continuamente cambios normativos. A pesar de que la finalidad buscada con este modo de obrar es la seguridad, el resultado es con frecuencia el contrario. La proliferación normativa y sus continuas modificaciones, lo que Carl Schmitt calificó como “legislación motorizada”, dificulta el conocimiento de las normas y hace casi imposible su integración. Si a ello se añade los continuos cambios normativos, que traen consigo normas elaboradas con precipitación y excesivamente vinculadas a las coyunturas e intereses del momento, el resultado es un Derecho mostrenco que lejos de generar seguridad y justicia, acaba volviéndose contra los fines que le son propios. Un ejemplo paradigmático de esta situación en el campo del Bioderecho es la regulación del consentimiento informado, tanto en la asistencia sanitaria como en la participación en la investigación: la extensión de las hojas de consentimiento informado crece continuamente y, por el contrario, su inteligibilidad y capacidad para generar decisiones libres e informadas disminuye<sup>36</sup>. Al final, tanto los pacientes como los sujetos de los ensayos toman sus decisiones con menos conocimiento y más temor<sup>37</sup>.

En este piélago normativo casi cualquier posición que quiera defenderse encuentra su sustento jurídico. La aplicación del Derecho resulta de la interpretación integrada de unos principios y unas reglas coherentes entre sí. Más bien consiste en la “pesca” azarosa de una norma que se ajuste al supuesto de hecho o, peor aún, en la búsqueda interesada de aquella norma que respalde la posición que se quiera defender.

Con el positivismo jurídico en el siglo XIX se soñó con un sistema de normas que ofreciera de forma unívoca y automática la respuesta del Derecho a cada supuesto de hecho. Desde hace décadas los teóricos del Derecho han insistido en que la aplicación del Derecho no es mecánica sino el resultado de una laboriosa argumentación jurídica, en la que los principios informan y dan coherencia al conjunto casi inabarcable de reglas jurídicas. Los principios garantizan la imprescindible estabilidad del ordenamiento jurídico, más allá de los continuos cambios normativos, y hacen posible la interpretación coherente de materiales tan heterogéneos. Frente a la racionalidad mecanicista del siglo XIX se contraponen la razonabilidad práctica, que busca aplicar las reglas a la luz de los principios<sup>38</sup> (especialmente los constitucionales) y atendiendo a las circunstancias del caso concreto.

---

36. Cfr. SCHNEIDER, C. E., “The Hydra”, *The Hastings Center Report*, vol. 40, n. 4, 2010, pp. 9-11.

37. Cfr. TAN, N. T., *et al.*, “Participants’ understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis”, *Bulletin of the World Health Organization*, n. 93, 2015, pp.186-198H; y HARTH, S. C., THONG, Y. H., “Parental perceptions and attitudes about informed consent in clinical research involving children”, *Social Science & Medicine*, Vol. 40, n. 11, 1995, pp. 1573-1577.

38. Uno de los juristas españoles más eminentes de la segunda mitad del siglo XX, Eduardo García de Enterría, sostiene que sólo el funcionamiento del ordenamiento alrededor de principios generales puede ofrecer una estructura más estable y segura que el casuismo variable de las normas

La actualidad del Derecho, sin embargo, se mantiene tan alejada de la ingenua pretensión positivista del Derecho mecánicamente aplicado, como de la argumentación jurídica basada en la razón práctica. Se mueve, más bien, entre un rígido mecanicismo, en el que ya nadie cree, y la arbitrariedad encubierta. La hipertrofia normativa ha traído de la mano la atrofia de la razón práctica. Este problema se agrava en el campo concreto del Bioderecho pues las deliberaciones acerca del curso de acción más justo tienden, como resultado, a desplazarse del ámbito jurídico al ético. Se comprende que así suceda porque la maraña inextricable de normas jurídicas disuade al lego de tratar de encontrar en el Derecho la respuesta a la pregunta acerca de cuál es la acción justa.

Esta debilidad del Bioderecho no solo es perjudicial para sí mismo sino también para la Bioética y, por supuesto y sobre todo, para los ciudadanos. Cuando, como vemos, la confusión impera en el Derecho, se dispara la arbitrariedad, que igual se manifiesta en la desprotección de bienes esenciales de la persona como en la exigencia de garantías que no cumplen más función que la obstructiva. La Bioética tiene que exigir su puesto en la actividad biomédica; pero no puede desconocer que, en muchas ocasiones, lo que está en juego en ese ámbito son derechos fundamentales de la persona que tienen que hacerse valer jurídicamente, es decir, mediante una serie de garantías que incluyen hasta el recurso a la coacción del Estado. Si esta batería de garantías jurídicas dirigidas a proteger los derechos fundamentales no opera, como la Bioética no puede pretender erigirse en alternativa satisfactoria, el resultado acaba siendo la desprotección de la persona.

Con ello no pretendo, ni mucho menos, atribuir al Bioderecho la competencia exclusiva para determinar lo justo en biomedicina. Probablemente la mayoría de cuestiones relacionadas con ella serán tratadas de forma más adecuada desde la Bioética. Pero sí es imprescindible reconocer un núcleo que exige contar con las garantías que solo el Derecho puede proporcionar. Por ejemplo, en el caso que hemos comentado en las páginas anteriores, es fundamental garantizar la protección del menor ante los ensayos clínicos. Y para ello parece razonable contar con dos garantías jurídicas: primera, que el menor sea siempre escuchado y, en su caso, que su negativa a someterse a un ensayo o su decisión de abandonarlo sea siempre secundada; y, segunda, que su representante legal otorgue el consentimiento.

La regulación actual nos podría llevar a interpretaciones tan desatinadas como entender que la resistencia de un menor a un ensayo no tiene por qué ser tenida en cuenta si carece de capacidad para formarse una opinión al respecto; o que el menor de más de doce años puede consentir en el ensayo sin necesidad del consentimiento concurrente de su representante. Estas interpretaciones no se evitan recurriendo a la Bioética como ámbito de deliberación y resolución del problema. Se evitan interpretando de forma coherente y razonable las normas sobre esta materia a la

---

ya fatalmente motorizadas; cfr. GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *Justicia y seguridad en un mundo de leyes desbocadas*, Madrid, Civitas, 1999.

luz de los principios del Derecho, por lo general plasmados en las Constituciones de los Estados y en los textos jurídicos internacionales sobre Bioderecho.

#### **4.2. Una propuesta para los comités de ética de la investigación**

Los comités de ética de la investigación (CEI) son los encargados de aprobar las investigaciones en tanto en cuanto se comprueben que son científica y éticamente adecuadas. ¿Cómo deberían exigir el cumplimiento de las garantías previstas en la normativa española sobre ensayos clínicos? Entiendo que existen diversas formas de comprobar que el investigador va a cumplir con las garantías previstas para la participación de menores en ensayos.

En mi opinión, a la hora de evaluar ese tipo de ensayos clínicos, los CEI deberían tener presentes tres aspectos:

- (1) En primer lugar, deberían ser exigentes en lograr que los documentos de consentimiento informado dirigidos a los padres sean suficientemente inteligibles. Como ya he dicho, la tendencia es a incrementar la extensión de esos documentos a costa de reducir su comprensión. Para contrarrestar esa tendencia y lograr que esos documentos cumplan verdaderamente con su finalidad informativa sería deseable que los CEI ejercieran cierta labor pedagógica con los investigadores y promotores, pues ellos suelen estar centrados en los aspectos científicos de los ensayos y consideran las garantías para el sujeto como trámites burocráticos con los que hay que cumplir. Los CEI deben exigir a los promotores e investigadores que el rigor científico con el que suelen presentar un ensayo lo empleen también para atender los aspectos éticos y jurídicos. Pero en lugar de adoptar una posición de simple rechazo hacia aquellas propuestas que no den la talla desde el punto de vista de las garantías para el sujeto, puede ser más eficaz que los CEI hagan ver a sus evaluados la importancia de esos aspectos y algunos modos concretos de mejora. Es cierto que no es labor específica de los CEI, pero me parece que puede contribuir a que quienes promueven y hacen los ensayos comprendan la importancia de esas garantías para proteger a las personas.
- (2) En segundo lugar, los CEI deben comprobar que la información que se ofrece a los niños está verdaderamente adaptada a su capacidad y que se recaba de ellos en todo caso el asentimiento que, en función de su madurez, estén en condiciones de dar.
- (3) El consentimiento de los padres y el asentimiento del menor no pueden verse como una decisión puntual sino como un momento relevante que debe ser adecuadamente preparado y revisado a lo largo del tiempo. No solo porque el menor puede negarse en cualquier momento a participar en el ensayo (y los padres pueden retirar su consentimiento) sino porque

el menor evoluciona en su nivel de madurez y ello exige que se le facilite una información adaptada a su mayor nivel de comprensión y juicio<sup>39</sup>.

- (4) Entiendo que tanto la ley, como el CEI en su labor de evaluación de los ensayos, tienen que conseguir que las partes implicadas en los ensayos con menores —los investigadores, los padres y los propios niños— cooperen entre sí para alcanzar, al mismo tiempo, el desarrollo de investigaciones provechosas y la protección de la dignidad y los derechos de los niños. Aunque ambos objetivos aparezcan en ocasiones como enfrentados, la cooperación entre las tres partes garantiza la consecución conjunta de ambos<sup>40</sup>.

## 5. CONCLUSIÓN

El marco legal de los ensayos clínicos con menores está influido por tres cambios que tuvieron lugar a finales del siglo pasado: la necesidad de incorporar a los niños en la investigación, pero garantizando su protección y bienestar; la consagración del primado de la autonomía del paciente en lo relativo a sus cuidados de salud; y la proclamación de los derechos de los niños.

La normativa española reguladora de la participación de los menores en los ensayos es abundante y confusa, lo que permite diversas interpretaciones. A mi entender, la más conforme con la finalidad que persiguen, es la que concluye que, antes de los 18 años, los niños tienen que dar su asentimiento y, al mismo tiempo, contar con el consentimiento informado de sus padres para participar en un ensayo clínico. Los niños deberán recibir en todo momento la información adecuada para su nivel de entendimiento.

Sería deseable que el Bioderecho, y concretamente las normas reguladoras de los ensayos con menores, resultaran más sintéticas y comprensibles; y que los comités de ética de la investigación realizaran una labor pedagógica dirigida a persuadir a los promotores o ejecutores de la investigación sobre la importancia de proteger los derechos de los niños, y de incorporar a los padres en la consecución de ese objetivo<sup>41</sup>.

---

39. Cfr. NICOLÁS, P., “Bases legales de la investigación pediátrica en España y consentimiento informado del menor”; en AAVV, *Investigación pediátrica clínica y traslacional en la era genómica*, Madrid, Instituto Roche, 2012, p. 107.

40. Nuffield Council of Bioethics, *Children and clinical research: ethical issues*, Londres, 2015, Conclusión n. 30, p. xxi; <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Children-and-clinical-research-full-report.pdf> (consultado el 30 de mayo de 2015).

41. cfr. ILTIS, A. S., “Parents, adolescents, and consent for research participation”, *cit.*, pp. 342-343.

